

Colangiopancreatoscopia peroral com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para o Tratamento de Cálculos Biliares Complexos.

Parecer Técnico Científico, Avaliação Econômica e Impacto Orçamentário

Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED)

Autores/Revisores:

Eduardo de Moura
Fernando Zanghelini
Flávio Ejima
Gerson Brasil
Maiara Antonio
Murilo Contó
Renato Luz
Tomazo Franzini

Versão de 04 de fevereiro de 2026

Resumo Executivo

Tecnologia
Colangiopancreatoscopia (ou apenas colangioscopia, por ser aplicada somente no ducto biliar) com litotripsia laser (LL) ou eletro-hidráulica (EHL) para o tratamento de cálculos biliares complexos.
Contexto Clínico
A coledocolitíase é a presença de cálculos dentro do ducto biliar comum, representando um problema frequente e desafiador nos cuidados de saúde, com formas de apresentação clínica diversas (ex.: assintomáticos, obstrução biliar, icterícia, colangite e pancreatite biliar). Estima-se que 3-15% dos pacientes com colelitíase sintomática apresentem também cálculo no ducto biliar comum. Cerca de 10% dos casos de coledocolitíase são considerados difíceis ou complexos, ou seja, não são removidos facilmente por técnicas convencionais de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) de visualização indireta (uso de fluoroscopia por Raios-X). Para esses casos, são necessárias técnicas de intervenção avançadas, como a realização de litotripsia intraductal dos tipos eletro-hidráulica (EHL) ou a laser (LL), possibilitadas somente através da colangiopancreatoscopia, ou colangioscopia por se tratar especificamente da visualização direta das vias biliares.
Indicação
Tratamento de pessoas com cálculos biliares complexos de difícil remoção.
Caracterização da tecnologia
A colangiopancreatoscopia é um método endoscópico usado tanto para avaliação diagnóstica quanto para intervenção terapêutica das vias biliares e pancreáticas durante o procedimento de CPRE. Quando aplicada somente às vias biliares (caso deste dossiê), o procedimento é mais usualmente chamado por colangioscopia, que pode ser performada por via peroral ou percutânea. Para o tratamento de cálculos complexos de difícil remoção do ducto biliar comum, a colangioscopia é o procedimento que possibilita a utilização de uma variação mais ampla do arsenal terapêutico, incluindo modalidades de litotripsia que não seriam possíveis somente com a CPRE convencional de forma isolada. A CPRE convencional possibilita apenas imagens indiretas da via biliar (por meio da colangiopancreatografia/colangiografia), usando raio-x e contraste. O colangioscópio é o único tipo de endoscópico capaz de adentrar as vias biliares, possibilitando a visualização direta de sua estrutura interna.
Pergunta
A colangiopancreatoscopia (ou apenas colangioscopia, por ser aplicada somente no ducto biliar) peroral com litotripsia (EHL ou LL) é segura, eficaz e custo-efetiva no tratamento de cálculos biliares complexos após falha do procedimento inicial de CPRE convencional com litotripsia mecânica (LM) ou Esfincterectomia com Dilatação Balonada Endoscópica da Papila (EPLBD)?
Busca e análise de evidências científicas
Buscas foram realizadas nas bases MEDLINE (via PubMed), EMBASE, Cochrane Library e LILACS, obtendo quatro Ensaios Clínicos Randomizados (ECR), uma Revisão Sistemática com Metanálise e um estudo observacional. Os estudos compararam as taxas de sucesso (clareamento ductal) da colangioscopia peroral com litotripsia (EHL ou LL) com a CPRE convencional associada a LM ou EPLBD na retirada de cálculos complexos dos ductos biliares, trazendo os seguintes resultados: resultados agrupados dos ECRs indicaram um Risco Relativo (RR) de 1,24 [1,07;1,42] da intervenção vs. comparador; a metanálise publicada de Facciorusso 2023, em análise pareada para a taxa de sucesso na remoção de cálculos, demonstrou um RR de 1,59 [1,14–2,20] ($p = 0,006$) para a colangioscopia com EHL ou LL em comparação com a LM associada a CPRE convencional. Os resultados individuais dos ECR selecionados são: Colangioscopia 93% vs. CPRE convencional 67% ($p=0,009$) (Buxbaum, 2018); Colangioscopia 100% vs. CPRE convencional 67% ($p=0,01$) (Angsuwatcharakon, 2019); Colangioscopia 77,1% vs. Tratamento convencional 72% ($p>0,05$), com elevação de 23,4% a mais na taxa de sucesso quando usada a colangioscopia após tentativa de EPLBD (Franzini, 2018); Colangioscopia 93,9% vs. EPLBD convencional 72,7% ($p=0,021$) (Bang, 2020). O estudo observacional com dados de mundo real Nazir 2025 reforça que a utilização da litotripsia (EHL) guiada por colangioscopia em casos adequados leva a um clareamento ductal de 92,3%, sendo uma opção valiosa para evitar cirurgia. Para eventos adversos, a terapia proposta apresentou RR de 0,71 [0,30;1,66] vs. o comparador. As evidências sustentam que colangioscopia peroral com litotripsia (EHL ou LL) é mais eficaz e tão segura

quanto as abordagens convencionais (CPRE sem visualização direta associada a LM ou EPLBD) no tratamento de cálculos biliares complexos.
Avaliação econômica (AE) A análise econômica foi realizada usando um modelo de árvore de decisão com horizonte temporal de até 1 ano. Foram considerados 3 braços hipotéticos para simular a jornada do paciente, sendo i) realização de CPRE com LM ou EPLBD; ii) realização da colangioscopia com LL/EHL no mesmo procedimento iniciado com CPRE com LM/EPLBD; e, iii) realização da colangioscopia com LL/EHL em um segundo procedimento após falha inicial da CPRE com LM/EPLBD. Os resultados do modelo econômico sugerem que a colangioscopia com LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE com LM/EPLBD é uma estratégia dominante , aumentando a taxa de sucesso em 8,1% e gerando 0,015 QALYs adicionais, além de reduzir custos em R\$ 4.759,47 comparada à repetição da CPRE + LM/EPLBD no tratamento de cálculos biliares complexos. Considerando o cenário onde o paciente é dispensado após a primeira CPRE sem sucesso, sendo posteriormente reinternado para a realização de um novo procedimento, o uso da colangioscopia com LL/EHL também demonstrou ser uma estratégia dominante em relação à repetição da CPRE + LM/EPLBD, reduzindo os custos em R\$ 86,01 quando comparado à repetição da CPRE + LM/EPLBD.
Análise de impacto orçamentário (AIO) A população elegível foi estimada pelo método epidemiológico (total 20.189 de pacientes elegíveis em cinco anos). Corroborando com os achados da avaliação econômica, a incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada no mesmo procedimento da primeira CPRE poderia gerar uma economia de R\$ 96.087.643,91 em cinco anos para o Sistema da Saúde Suplementar (SSS) , comparado ao cenário atual de repetições da CPRE + LM/EPLBD no tratamento de cálculos biliares complexos. A incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada durante uma segunda internação (novo procedimento) também resultaria em uma economia para o SSS, no valor de R\$ 1.736.339,84 em cinco anos , comparado ao cenário atual de repetições da CPRE + LM/EPLBD para tratamento de cálculos biliares complexos. A incorporação da colangioscopia com LL/EHL como opção logo na primeira CPRE convencional gera maior economia para as fontes pagadoras, aumentando a taxa de sucesso terapêutico e reduzindo os custos com reintervenções futuras.
Agências internacionais de ATS A colangioscopia com LL ou EHL também é recomendada pelas principais agências de ATS do mundo, incluindo <i>National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i> – 2015, <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)</i> – 2020, <i>Health Technology Wales (HTW)</i> do País de Gales – 2021 e <i>Medical Services Advisory Committee (MSAC)</i> da Austrália – 2022. O MSAC aprovou a incorporação da colangioscopia no pacote de benefícios do Medicare australiano para as indicações clínicas de diagnóstico de estenoses biliares indeterminadas e para tratamento de cálculos biliares complexos, considerando uma provável superioridade em termos de eficácia e similaridade em segurança quando comparada ao uso repetido de CPRE para ambas as indicações. O MSAC conclui ainda que a relação custo-efetividade da tecnologia possui uma incerteza aceitável face os benefícios proporcionados, mesmo com um eventual pequeno aumento no custo para o cenário do sistema de saúde local.
Considerações finais As evidências incluídas neste dossiê, compostas majoritariamente por Revisões Sistemáticas da Literatura e Estudos Clínicos Randomizados, foram avaliadas como de baixo risco de viés e qualidade moderada, o que significa dizer que, em uma escala de zero a quatro, atingiram nota três em relação à qualidade geral, representando uma robustez suficiente para a tomada de decisão pela incorporação da tecnologia. A RCEI demonstrou que a colangioscopia com LL/EHL é significativamente dominante quando aplicada durante a primeira CPRE para tentativa de remoção de cálculos complexos, com incremento de efetividade, incremento de QALYs, e redução de custos em torno de R\$ 4.759,00 por paciente . Se aplicada em uma segunda CPRE, a colangioscopia com LL/EHL permanece ainda como estratégia dominante em relação à repetição da CPRE + LM/EPLBD, mas com uma redução de custo menor (R\$ 86,01 por paciente) que o cenário anterior. O resultado da AIO demonstrou que a incorporação da colangioscopia com LL/EHL pode gerar uma economia para o SSS variando de R\$ 1.736.339,84 a R\$ 96.087.643,91 em cinco anos, dependendo da forma como for aplicada (se realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD ou em uma segunda hospitalização para novo procedimento). Fica claro pela comparação dos cenários avaliados que a incorporação da colangioscopia + LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE com LM/EPLBD gera mais economia para o SSS, uma vez que eleva a taxa de sucesso no tratamento e evita outros custos associados à futuras reintervenções.

Lista de Figuras

Figura 1: O Sistema biliar (6).....	12
Figura 2: Classificação dos cálculos biliares.	13
Figura 3: Fatores de risco para cálculos biliares.	15
Figura 4: Algoritmo diagnóstico para cálculos de ducto biliar comum. Traduzido de Guideline ESGE (11).	17
Figura 5: Litotriptor mecânico: A – Através do aparelho; B – Fora do aparelho.	19
Figura 6: Litotripsia a laser.....	20
Figura 7: Exemplo de stent biliar de metal.....	21
Figura 8: Algoritmo terapêutico para o manejo de cálculos de ducto biliar comum de acordo com o guia ESGE (11).	23
Figura 9: Distribuição de custos para pacientes submetidos à cirurgia no tratamento de cálculos biliares no Reino Unido (52).....	26
Figura 10: Distribuição de custos para pacientes submetidos à cirurgia no tratamento de cálculos biliares na Alemanha (55).....	26
Figura 11: Tubo em T árvore biliar.....	32
Figura 12: Etapas do procedimento de CPRE com Colangioscopia.....	34
Figura 13: Porção de inserção de um colangioscópio: A – Visão externa. B - Visão interna.	35
Figura 14: Acessórios para litotripsia: A - Alça de retirada tipo basket; B - Alça de retirada tipo snare.	35
Figura 15: Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança.....	42
Figura 16: Metanálise direta para taxa de sucesso na remoção de cálculos: litotripsia guiada por colangioscopia vs. esfínterectomia + EPLBD e litotripsia guiada por colangioscopia vs. litotripsia mecânica.....	50
Figura 17: Resultado da metanálise de ECR para o desfecho de clareamento, incluindo os 4 ECR selecionados.....	53
Figura 18: Análises de subgrupo por geração do colangioscópio utilizado.	53
Figura 19: Resultado da metanálise para eventos adversos, incluindo os quatro ECRs selecionados.	54
Figura 20. Modelo da análise de custo-efetividade e custo-utilidade entre colangioscopia com LL ou EHL <i>versus</i> CPRE com LM/EPLBD para tratar pacientes com cálculos biliares complexos que falharam ao tratamento prévio com LM/EPLBD guiada por CPRE convencional.....	62
Figura 21. Plano de custo-efetividade do custo incremental por taxa incremental de sucesso do procedimento, comparando a colangioscopia + LL/EHL (realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD) <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD.....	68
Figura 22. Plano de custo-efetividade incremental do custo incremental por QALYs incremental, comparando a colangioscopia + LL/EHL (realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD) <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD, considerando como desfecho.....	69
Figura 23. Plano de custo-efetividade do custo incremental por taxa incremental de sucesso do procedimento, comparando a colangioscopia + LL/EHL (realizada durante uma segunda hospitalização - novo procedimento) <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD, considerando como desfecho.....	69
Figura 24. Plano de custo-efetividade incremental do custo incremental por QALYs incremental, comparando a colangioscopia + LL/EHL (realizada durante uma segunda hospitalização - novo procedimento) <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD.....	70
Figura 25. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando colangioscopia + LL/EHL <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD para razão de custo-efetividade incremental por taxa incremental de sucesso do procedimento.....	70
Figura 26. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD.	77
Figura 27. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD.	78
Figura 28. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando colangioscopia + LL/EHL <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD para razão de custo-efetividade incremental por taxa incremental de sucesso do procedimento.	79
Figura 29. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando colangioscopia + LL/EHL <i>versus</i> repetição da CPRE + LM/EPLBD para razão de custo-efetividade incremental por QALY.	79

Lista de Tabelas

Tabela 1: Descrição de métodos diagnósticos para cálculos biliares.	16
Tabela 2: Classificação de colangite aguda (11).....	21
Tabela 3: Escalas usadas para avaliar QoL em pacientes com doenças biliares.	24
Tabela 4: Sistemas de colangioscopia disponíveis no Brasil.....	36
Tabela 5: Sistemas de litotripsia eletro-hidráulica e a laser disponíveis no Brasil.....	36
Tabela 6: Pergunta estruturada em formato PICOD.....	38
Tabela 7: Estudos incluídos para análise.	43
Tabela 8. Resultados da LM e da colangioscopia com LL.....	47
Tabela 9: Incidência de eventos adversos de acordo com Franzini 2018 (92).....	48
Tabela10: Classificação conforme pontuação SUCRA para sucesso de remoção de cálculos e de eventos adversos.	50
Tabela 11. Taxas de sucesso e complicações de cada abordagem utilizada no estudo Nazir 2025 (93).	51
Tabela 12: Avaliação de qualidade dos estudos selecionados pela <i>ferramenta Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE)</i>	56
Tabela 13. Características da avaliação econômica.....	59
Tabela 14. Característica da coorte de pacientes consideradas na análise.....	60
Tabela 15. Custos, desfechos e relação custo-efetividade incremental (RCEI) por paciente, comparando colangioscopia + LL/EHL, realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD versus a repetição da CPRE + LM/EPLBD (cenário atual).....	66
Tabela 16. Custos, desfechos e relação custo-efetividade incremental (RCEI) por paciente, comparando colangioscopia + LL/EHL, realizada num novo procedimento durante uma segunda hospitalização versus a repetição da CPRE + LM/EPLBD (cenário atual).....	67
Tabela 17. Características da análise de impacto orçamentário.	72
Tabela 18. População elegível.....	73
Tabela 19. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para as tecnologias avaliadas	74
Tabela 20. Número de pacientes tratados no cenário atual e proposto.....	75
Tabela 21. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD versus repetição da CPRE + LM/EPLBD.	76
Tabela 22. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) versus repetição da CPRE + LM/EPLBD.	78
Tabela 23. Estudos registrados no ClinicalTrials.gov aderentes a PICO do PCT.....	82

Sumário

Resumo Executivo	2
Lista de Siglas.....	7
Glossário Temático Básico.....	9
1. Objetivo.....	11
2. Motivação para Elaboração do Dossiê.....	11
3. Contexto Clínico.....	11
4. Descrição da Tecnologia	31
5. Revisão de Literatura	38
6. Avaliação Econômica em Saúde (AES)	59
7. Avaliação de Impacto Orçamentário (AIO).....	72
8. Recomendação de agências internacionais de ATS.....	80
9. Ensaio Clínico registrado no Clinical Trials.gov	82
10. Capacidade Instalada e Aceitabilidade	83
11. Proposta Diretriz de Utilização (DUT)	84
12. Considerações Finais.....	85
13. Referências Bibliográficas.....	87
APÊNDICE 1. ESTRATÉGIAS DE BUSCA.....	92
APÊNDICE 2. ESTUDOS EXCLUÍDOS NA ANÁLISE DE TEXTO COMPLETO	93
APÊNDICE 3. FICHAS DE AVALIAÇÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS ANALISADOS.....	96
APÊNDICE 4. PARÂMETROS (EFETIVIDADE E UTILIDADE) UTILIZADOS NO MODELO ECONÔMICO.....	99
APÊNDICE 5. CUSTOS DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA E ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	100

Lista de Siglas

AES	Avaliação Econômica em Saúde
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
CPRE	Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica
CPRM	Colangiopancreatografia por Ressonância Magnética
CPT	Colangiografia Percutânea Trans-hepática
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
EA	Eventos Adversos
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EHL	Litotripsia eletro-hidráulica
EPLBD	Esfinterectomia com Dilatação Balonada Endoscópica da Papila – <i>Endoscopic Papillary Large-Balloon Dilation</i>
ESGE	<i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy</i>
ESWL	Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque – <i>Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy</i>
EUS	Ultrassonografia Endoscópica
HTW	<i>Health Technology Wales</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
LL	Litotripsia a Laser
LM	Litotripsia Mecânica
MA	Metanálise
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OR	<i>Odds Ratio</i>
PEERS	<i>Percutaneous Endoscopic Extraction of Retained Stones</i>
PTC	Parecer Técnico-Científico

QoL	Qualidade de Vida – <i>Quality of Life</i>
RSL	Revisão Sistemática da Literatura
RCEI	Razão de Custo-Efetividade Incremental
RR	Risco Relativo
SOBED	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
SOC	Colangioscopia de Operador Único - <i>Single Operator Cholangioscopy</i>
SSS	Sistema de Saúde Suplementar
SUCRA	<i>Surface Under the Cumulative Ranking</i>

Glossário Temático Básico

O presente dossiê apresenta uma grande variação de termos técnicos específicos que, por parecerem semelhantes, podem gerar algum tipo de confusão. Para mitigar esse risco, uma definição básica de cada um dos principais conceitos trazidos no dossiê é apresentada a seguir.

Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE): uma das principais modalidades endoscópicas utilizada na avaliação de pacientes com obstrução biliar. Combina endoscopia luminal e imagem fluoroscópica (raio-X) para diagnosticar e tratar condições relacionadas ao sistema biliopancreático. O sufixo “grafia” denota o registro da imagem por meio do uso de raio-X.

Colangiografia: exame de diagnóstico por imagem da vesícula biliar e das vias biliares, principalmente para detectar cálculos e neoplasias, usando raio-X ou ressonância magnética. Trata-se de um método de visualização indireta que requer o uso de contraste quando da obtenção de imagens através de raio-X.

Colangiopancreatoscopia: método endoscópico utilizado para avaliação diagnóstica e intervenção terapêutica, com visualização direta das vias biliares e pancreáticas. Trata-se de um termo mais amplo que contempla tanto vias biliares como pancreáticas. Quando se restringe somente às vias biliares (caso deste dossiê), o procedimento é mais usualmente chamado por colangioscopia. O sufixo “scopia” indica o processo de observação ou exame visual por meio de instrumento óptico.

Colangioscopia: forma abreviada da Colangiopancreatoscopia, usada quando o procedimento se destina exclusivamente às vias biliares. Método endoscópico de visualização direta usado tanto para diagnóstico das vias biliares quanto para intervenção terapêutica durante o procedimento de CPRE. Pode ser realizada por via peroral (introduzida pela cavidade oral), percutânea (introduzida por incisão abdominal) ou intraoperatória (introduzida diretamente na via biliar).

Colangioscópio: equipamento endoscópico utilizado para adentrar as vias biliares, possibilitando sua visualização direta sem necessidade de uso de contraste ou fluoroscopia como na CPRE convencional. É utilizado em conjunto com o duodenoscópio durante uma CPRE, sendo introduzido diretamente nas vias biliares pela papila duodenal.

Colangioscopia de Operador Único - *Single Operator Cholangioscopy (SOC)*: modalidade da colangioscopia na qual oolangioscópio e o duodenoscópio podem ser manuseados por um único endoscopista.

Coledocotomia ou coledocostomia: procedimento cirúrgico que consiste em realizar uma incisão no ducto biliar comum (colédoco), com o objetivo de permitir a exploração e a remoção de cálculos dos ductos biliares.

Colicistectomia: cirurgia aberta para retirada da vesícula biliar, geralmente indicada quando há complicações como dores, inflamações ou cálculos na vesícula.

Colelitíase: cálculos na vesícula biliar que são causados por níveis altos de colesterol ou bilirrubina (um produto da degradação da hemoglobina) na bile.

Coledocolitíase: cálculos de ductos biliares extra-hepáticos primários (formados dentro da árvore biliar) ou secundários (cálculos ejetados da vesícula biliar).

Cálculos biliares difíceis ou complexos: são definidos de acordo com seu diâmetro (maior que 15 mm), quantidade, forma incomum ou localização (intra-hepático, ducto cístico); ou devido a fatores anatômicos (estreitamento do ducto biliar abaixo do cálculo, forma sigmoide ou angulação aguda da via biliar distal, ou impactação do cálculo).

Colangite: inflamação do ducto biliar que pode ser classificada como grave, moderada ou leve.

Clareamento Ductal ou Endoscópico: limpeza do ducto biliar que fica livre de cálculos e fragmentos.

Litotripsia Eletro-Hidráulica: tecnologia elétrica bipolar para litotripsia que utiliza uma sonda com dois eletrodos que, quando energizados, geram uma faísca que promove ondas de pressão hidráulica de alta tensão sob o soro fisiológico, dando origem a ondas de pressão secundárias (ondas de choque).

Litotripsia a Laser: método para fragmentar cálculos biliares por meio de laser transmitido por fibras flexíveis que são passadas através de pequenos canais dos endoscópios. Os tipos de laser mais apropriados são gerados por sistemas pulsáveis devido a conversão da luz em energia acústica, com o mínimo de interferência de energia térmica (calor) nos tecidos adjacentes.

Litotripsia Mecânica: técnica para remoção de cálculos que consiste no uso de instrumentais mecânicos para realizar a quebra dos cálculos por esmagamento e fragmentação. Ao contrário da litotripsia a laser e da litotripsia eletro-hidráulica, a litotripsia mecânica requer obrigatoriamente o uso da fluoroscopia durante o procedimento.

7. Avaliação de Impacto Orçamentário (AIO)

7.1 Racional do impacto orçamentário e apresentação do modelo

Para a análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborado um modelo estático no Microsoft Office Excel®. O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação das duas estratégias de uso do procedimento colangioscopia + LL/EHL analisadas e apresentadas na análise de custo-efetividade. Ou seja, os resultados da AIO serão apresentados comparando o procedimento colangioscopia + LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD (estratégia 1) e colangioscopia + LL/EHL realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) (estratégia 2) *versus* a repetição da CPRE + LM/EPLBD, para incorporação no rol de procedimentos obrigatórios do SSS, no tratamento de pacientes com cálculos biliares complexos.

O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (111). Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, os principais aspectos do modelo de AIO foram sumarizados na Tabela 17.

Tabela 17. Características da análise de impacto orçamentário.

População-alvo	Adultos (≥ 18 anos) com cálculos biliares complexos de difícil remoção, submetidos previamente ao procedimento de CPRE com LM/EPLBD que não obtiveram sucesso no clareamento endoscópico do ducto biliar comum.
Perspectiva de análise	Sistema de Saúde Suplementar (SSS)
Intervenção	• Colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD • Colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante uma nova internação subsequente (novo procedimento, realizado durante uma segunda hospitalização)
Comparação	Repetição da CPRE com LM/EPLBD
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não aplicável, como preconizado para análises de impacto orçamentário
Estimativa de custos	Custos diretos médicos associados a realização dos procedimentos colangioscopia com LL ou EHL e CPRE com LM/EPLBD, materiais e insumos médicos, internação e outros custos relacionados ao manejo dos pacientes
Moeda	BRL, R\$
Modelo escolhido	Dinâmico

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CPRE: Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica, EHL: Litotripsia eletro-hidráulica, EPLBD: esfincterectomia com dilatação balonada endoscópica da papila, LL: Litotripsia a Laser, LM: Litotripsia Mecânica

7.2 Métodos

7.2.1 População

Inicialmente objetivou-se estimar o tamanho da população elegível por demanda aferida, no entanto, devido a indisponibilidade da informação desagregada sobre o número de CPREs realizadas no SSS, o tamanho da população elegível foi calculado através de demanda epidemiológica.

A população estimada por demanda epidemiológica considerou os dados de projeção da população brasileira de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para os anos de 2026 a 2030 (109). A população brasileira adulta (≥ 18 anos) atendida no SSS (112) foi calculada considerando uma taxa de cobertura de 25,1% (outubro de 2025) por planos privados de saúde no Brasil.

Dados epidemiológicos específicos de cálculos biliares complexos são escassos na literatura devido a características variadas que classificam um cálculo biliar como complexo. Dados nacionais de ocorrência são ainda mais difíceis de se obter, assim o cálculo da população elegível ao tratamento para a AIO se deu por meio do método de estimativa epidemiológica por dados disponíveis em literatura validados por especialistas médicos da SOBED.

A doença da vesícula biliar é um dos distúrbios gastrointestinais mais comuns e se refere a condições diversificadas que afetam o trato biliar, associado principalmente à presença de cálculos biliares (colelitíase). No Brasil, essa condição afeta cerca de 10% da população em geral, sendo compatível com dados epidemiológicos de países ocidentais e desenvolvidos, onde cálculos biliares são comuns, com uma prevalência de 10% a 15% em países desenvolvidos (11). Cerca de 35% dos pacientes com cálculos biliares acabarão por desenvolver sintomas (11).

Coledocolitíase é a presença de cálculos dentro dos ductos biliares. Estima-se que cálculos no ducto biliar comum estejam presentes na população geral, com dados que variam de 1-20% dos pacientes com colelitíase, sendo encontrada em 4,6% a 18,8% dos pacientes submetidos à colecistectomia (11). Compatível com a variação dos dados apresentados na literatura, adotou-se a taxa de incidência geral de cálculo do ducto biliar comum de 13,7%, reportada pelo estudo epidemiológico conduzido por *Chen H, et al., 2019* (11). Em aproximadamente 10%-15% desses pacientes, o manejo clínico dos cálculos biliares é desafiador, principalmente devido a ocorrência de características que os classificam como um cálculo complexo. O modelo adotou a taxa de 10% para esse parâmetro de acordo com ocorrência identificada pelos especialistas (11). A população de pacientes elegíveis é apresentada na Tabela 18.

Tabela 18. População elegível

Parâmetro	Valor	2026	2027	2028	2029	2030
-----------	-------	------	------	------	------	------

Projeção pop. Brasileira ≥18 anos	-	164.457.318	165.806.197	167.098.556	168.393.986	169.696.511
Taxa de cobertura (%) dos planos de saúde (Brasil - outubro 2025)	0,251	41.278.787	41.617.355	41.941.738	42.266.890	42.593.824
% Cálculos biliares (Colelitíase)	0,100	4.127.879	4.161.736	4.194.174	4.226.689	4.259.382
% Cálculos sintomáticos	0,350	1.444.758	1.456.607	1.467.961	1.479.341	1.490.784
% Coledocolitíase (CBDS)	0,137	197.932	199.555	201.111	202.670	204.237
% Casos cálculos biliares complexos	0,100	19.793	19.956	20.111	20.267	20.424
Total pop. Elegível		19.793	19.956	20.111	20.267	20.424

Fonte: elaboração própria a partir dos dados de *Chen H, et al., 2019 (11)*.

7.2.2 Market share

O *market share* representa a proporção de pacientes que efetivamente teria acesso à tecnologia dentro da população elegível. O *market share* iniciou com 10% no primeiro ano, devido a capacidade já instalada e profissionais médicos habilitados. Em consulta à base do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), existem aproximadamente 600 serviços de endoscopia habilitados em todas as Unidades Federativas do país que atendem exclusivamente o mercado privado e o setor da saúde suplementar. Do segundo ano em diante, foi considerado um crescimento anual de participação da Colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD, ou durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) de 5% ao ano, alinhado com modelos de adoção e difusão de inovações de mercado (113). O modelo é composto de dois cenários: o atual onde é realizado a repetição da CPRE com LM/EPLBD, no qual não há incorporação da Colangioscopia com LL ou EHL, e no cenário proposto, em que a Colangioscopia com LL ou EHL estaria incorporada, conforme mostrado na Tabela 19.

Tabela 19. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para as tecnologias avaliadas

Cenário atual	2026	2027	2028	2029	2030
Repetição de CPRE + LM/EPLBD	100%	100%	100%	100%	100%
Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento durante a 1ª CPRE + LM/EPLBD ou durante uma segunda hospitalização - novo procedimento)	0%	0%	0%	0%	0%

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030
Repetição de CPRE + LM/EPLBD	90%	85%	80%	75%	70%
Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento durante a 1ª CPRE + LM/EPLBD ou durante uma segunda hospitalização - novo procedimento)	10%	15%	20%	25%	30%

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CPRE: Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica, EHL: Litotripsia eletro-hidráulica, EPLBD: esfincterectomia com dilatação balonada endoscópica da papila, LL: Litotripsia a Laser, LM: Litotripsia Mecânica

7.2.3 Perspectiva

A perspectiva adotada foi do SSS.

7.2.4 Horizonte temporal

Foi considerado um horizonte temporal de 5 anos, como recomendado pelo Ministério da Saúde (111).

7.2.5 Custos

Todos os custos são apresentados no APÊNDICE 5 e incluiu custos de tratamento e acompanhamento.

7.2.6 População de interesse

Foi considerado a população estimada conforme descrito na Tabela 18 ajustada pelas variações dos *market shares* das opções de tratamento no decorrer do tempo, conforme mostrado na Tabela 19. Os cálculos foram realizados seguindo cada coorte de paciente por 5 anos, sendo aplicados os custos anuais de aquisição das opções. A população de pacientes em tratamento por ano e por tipo de procedimento para os cenários atual e proposto é apresentada na Tabela 20.

Tabela 20. Número de pacientes tratados no cenário atual e proposto

Cenário atual	2026	2027	2028	2029	2030
Repetição de CPRE + LM/EPLBD	19.793	19.956	20.111	20.267	20.424
Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento durante a 1ª CPRE + LM/EPLBD ou durante uma segunda hospitalização - novo procedimento)	-	-	-	-	-

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030
Repetição de CPRE + LM/EPLBD	17.814	16.962	16.089	15.200	14.297

Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento durante a 1ª CPRE + LM/EPLBD ou durante uma segunda hospitalização - novo procedimento)	1.979	2.993	4.022	5.067	6.127
---	-------	-------	-------	-------	-------

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CPRE: Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica, EHL: Litotripsia eletro-hidráulica, EPLBD: esfincterectomia com dilatação balonada endoscópica da papila, LL: Litotripsia a Laser, LM: Litotripsia Mecânica

7.2.7 Análise de sensibilidade

Para testar a robustez dos resultados, foi realizada uma análise de sensibilidade unidirecional (*one-way sensitivity analysis*) com as principais variáveis incluídas no modelo. Os valores do caso base para cada parâmetro variou dentro dos limites inferiores e superiores, conforme definido na literatura publicada.

7.3 Resultados

7.3.1 Resultados determinísticos comparando a colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD versus repetição da CPRE + LM/EPLBD

Corroborando com os achados da avaliação econômica, a incorporação da colangioscopia com LL ou EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD pode levar a uma redução dos custos da SSS. O impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da colangioscopia com LL ou EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD pode levar a uma redução de custos de R\$ 96.087.643,91, quando comparado ao cenário atual onde o tratamento de adultos (≥ 18 anos) com cálculos biliares complexos de difícil remoção é realizada por meio da repetição da CPRE com LM/EPLBD. Resultados em detalhes podem ser observados nas Tabela 21 e Figura 26.

Tabela 21. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD versus repetição da CPRE + LM/EPLBD.

Ano	Repetição de CPRE + LM/EPLBD - Cenário atual	Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento durante a 1ª CPRE + LM/EPLBD) - Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 738.313.482	R\$ 728.892.976,49	-R\$ 9.420.505,62
2027	R\$ 744.369.130	R\$ 730.122.470,72	-R\$ 14.246.658,92
2028	R\$ 750.171.037	R\$ 731.027.432,69	-R\$ 19.143.604,00
2029	R\$ 755.986.731	R\$ 731.871.712,40	-R\$ 24.115.018,27
2030	R\$ 761.834.277	R\$ 732.672.419,79	-R\$ 29.161.857,10
Total em 5 anos	R\$ 3.750.674.656	R\$ 3.654.587.012,08	-R\$ 96.087.643,91

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CPRE: Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica, EHL: Litotripsia eletro-hidráulica, EPLBD: esfincterectomia com dilatação balonada endoscópica da papila, LL: Litotripsia a Laser, LM: Litotripsia Mecânica

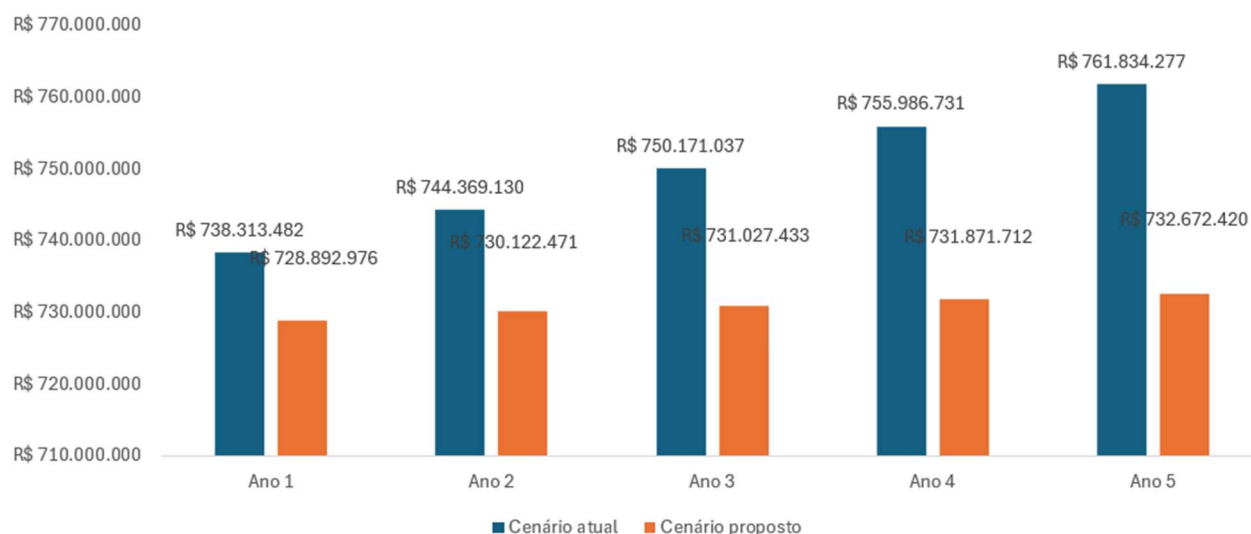


Figura 26. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD *versus* repetição da CPRE + LM/EPLBD.

7.3.2 Resultados determinísticos comparando a colangioscopia com LL ou EHL realizada durante uma segunda hospitalização - novo procedimento *versus* repetição da CPRE + LM/EPLBD

Semelhante a estratégia 1 descrita acima, a incorporação da colangioscopia com LL ou EHL realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) pode levar a uma redução de custos da SSS. O impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento), poderia levar a uma redução de R\$ 1.736.339,84 quando comparado ao cenário atual onde o tratamento de adultos (≥ 18 anos) com cálculos biliares complexos de difícil remoção é realizada por meio da repetição da CPRE com LM/EPLBD. Resultados em detalhes podem ser observados nas Tabela 22 e Figura 27.

Fica claro pela comparação dos cenários avaliados que a tecnologia incorporada e disponível para uso como extensão da primeira CPRE convencional é geradora de economia para as fontes pagadoras, uma vez que eleva a taxa de sucesso no tratamento, evita outros custos associados à futuras reintervenções e promove ganho em QALYs.

Tabela 22. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) versus repetição da CPRE + LM/EPLBD.

Ano	Repetição de CPRE + LM/EPLBD - Cenário atual	Colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante uma 2ª hospitalização - Cenário proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 738.313.482	R\$ 738.143.250,03	-R\$ 170.232,08
2027	R\$ 744.369.130	R\$ 744.111.687,15	-R\$ 257.442,48
2028	R\$ 750.171.037	R\$ 749.825.104,57	-R\$ 345.932,12
2029	R\$ 755.986.731	R\$ 755.550.963,23	-R\$ 435.767,44
2030	R\$ 761.834.277	R\$ 761.307.311,17	-R\$ 526.965,72
Total em 5 anos	R\$ 3.750.674.656	R\$ 3.748.938.316,15	-R\$ 1.736.339,84

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** CPRE: Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica, EHL: Litotripsia eletro-hidráulica, EPLBD: esfincterectomia com dilatação balonada endoscópica da papila, LL: Litotripsia a Laser, LM: Litotripsia Mecânica

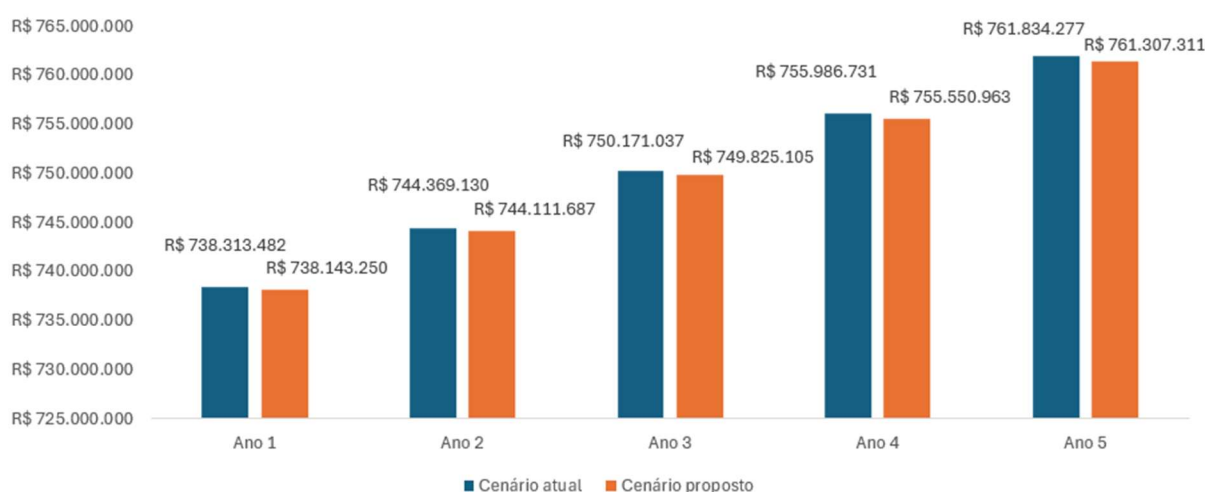


Figura 27. Análise de impacto orçamentário anual comparando colangioscopia com LL ou EHL, realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) versus repetição da CPRE + LM/EPLBD.

7.3.3 Resultado da análise de sensibilidade

Considerando como desfecho a taxa de sucesso do procedimento (clareamento do ducto biliar), a análise de sensibilidade demonstrou que a taxa de clareamento da CPRE + LM/EPLBD, os custos do 2º procedimento CPRE convencional + LM/EPLBD e a taxa de clareamento da colangioscopia + LL/EHL foram identificados como as variáveis mais influentes na análise de impacto orçamentário (Figura 28).

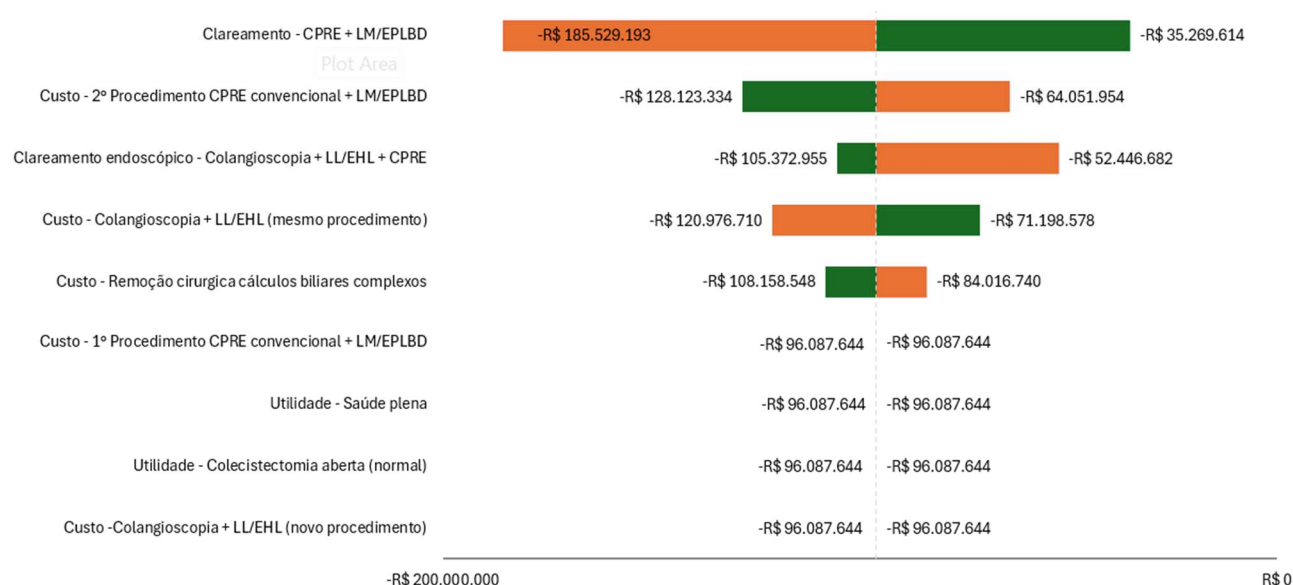


Figura 28. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando colangioscopia + LL/EHL versus repetição da CPRE + LM/EPLBD para razão de custo-efetividade incremental por taxa incremental de sucesso do procedimento.

Fonte: elaboração própria

Conforme pode ser observado na Figura 29, quando considerado o desfecho QALYs ganhos, a análise de sensibilidade demonstrou que o custo da colangioscopia + LL/EHL (novo procedimento), taxa de clareamento do CPRE + LM/EPLBD e o custo do 2º procedimento de CPRE convencional + LM/EPLBD foram identificados como as variáveis mais influentes na análise de impacto orçamentário, considerando RCEI/QALYs.

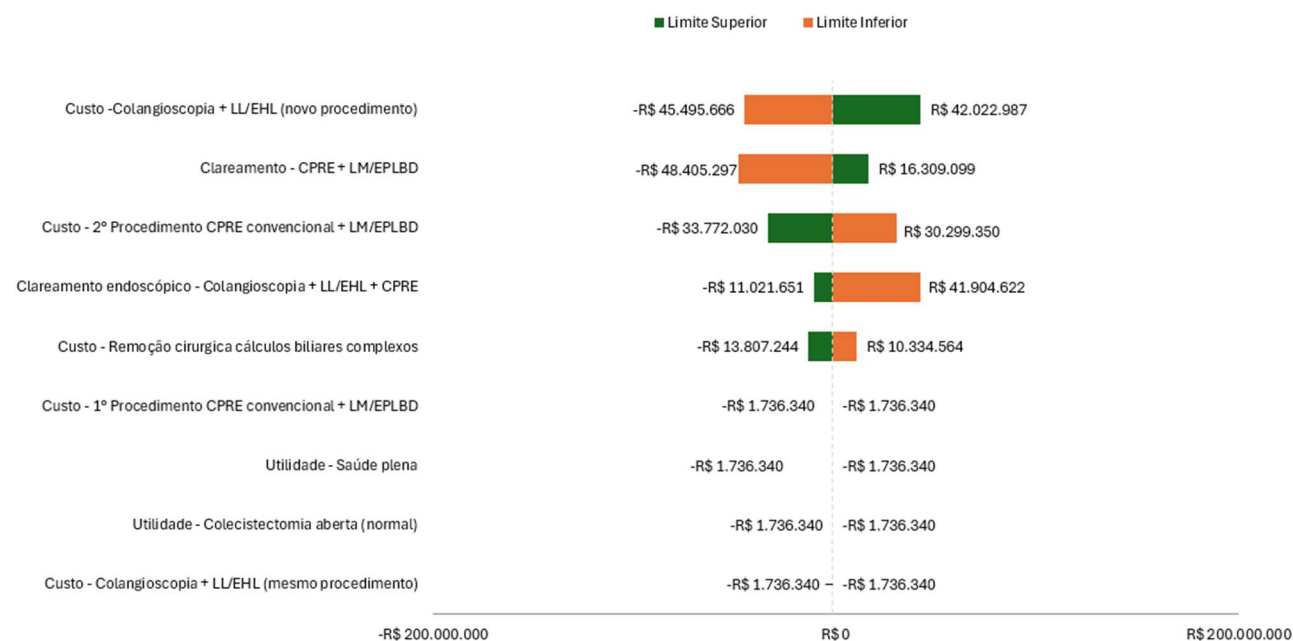


Figura 29. Análise de sensibilidade determinística: Gráfico de tornado comparando colangioscopia + LL/EHL versus repetição da CPRE + LM/EPLBD para razão de custo-efetividade incremental por QALY.

Fonte: elaboração própria

8. Recomendação de agências internacionais de ATS

As evidências clínicas são apoiadas pelas atuais diretrizes clínicas internacionais que recomendam fortemente que a colangioscopia com EHL ou LL seja considerada quando outras opções de tratamento endoscópico não conseguem alcançar o clareamento do ducto biliar (65). A seguir estão as recomendações do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) e *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) da Austrália e da *Health Technology Wales* (HTW) do País de Gales:

- **NICE (Reino Unido):** o NICE elaborou em 2015 um relatório sobre o sistema de colangioscopia, indicando-o para o diagnóstico de lesões e estenoses indeterminadas assim como para o tratamento de cálculos do sistema biliar, quando a CPRE não é bem-sucedida ou considerada inadequada em uma primeira linha de tratamento. Esse relatório fornece informações sobre a tecnologia, como ela é usada e seu papel na introdução da LL e da EHL nos protocolos de tratamento mais específicos. Sua **conclusão é que a colangioscopia com litotripsia deve ser usada para casos nos quais a CPRE não tenha sido bem-sucedida** (52).
- **CADTH (Canadá):** O CADTH apresentou em 2020 um relatório de monitoramento do horizonte tecnológico. Nele se objetivava identificar tecnologias promissoras ainda não amplamente utilizadas ou disponíveis. Suas fontes foram muito parecidas com as apresentadas pelo relatório do NICE (52). O relatório **conclui que a colangioscopia deve ser recomendada em opção a uma CPRE que não tenha sido bem-sucedida ou em casos nos quais a CPRE não pode ser realizada** (114).
- **MSAC (Austrália):** Depois de considerar a força das evidências disponíveis em relação aos aspectos de segurança, eficácia e relação custo-efetividade, **o MSAC da Austrália apoiou em 2022 a incorporação da colangioscopia no pacote de benefícios do Medicare australiano** para as indicações clínicas de diagnóstico de estenoses biliares indeterminadas e para tratamento de cálculos biliares complexos / remoção de cálculos complexos, considerando uma provável superioridade em termos de eficácia e similaridade em segurança quando comparada ao uso repetido de CPRE para ambas as indicações. O MSAC conclui ainda que a relação custo-efetividade da tecnologia possui uma incerteza aceitável face os benefícios proporcionados, mesmo com um eventual pequeno aumento no custo para o cenário do sistema de saúde local (115).

- **HTW (País de Gales):** Considerou que a implementação do CPRE guiada por colangioscopia com litotripsia pode aliviar algumas das crescentes pressões enfrentadas pelos serviços de endoscopia. A Avaliação concluiu que havia evidências clínicas suficientes para a colangioscopia na remoção de cálculos biliares complexos. Ao levar em consideração as evidências econômicas, **observou que o uso da CPRE guiada por colangioscopia com litotripsia era econômico ou economizava custos quando usado após a CPRE convencional.** Também foi observada que a utilização da CPRE guiada por colangioscopia com litotripsia devem ser cuidadosamente considerados, levando em consideração o volume potencial, a experiência e os requisitos de treinamento (116).

9. Ensaios Clínicos registrados no Clinical Trials.gov

Além do conjunto de evidências composto por artigos e recomendações internacionais, é relevante entender as perspectivas de futuras publicações provenientes de Ensaios Clínicos que estão em andamento ou, mesmo que finalizados, ainda não tiveram seus dados divulgados. Nesse sentido, em outubro de 2025 foi conduzida uma busca na plataforma *ClinicalTrials.gov*, a fim de identificar registros de ensaios clínicos em andamento aderentes à PICO proposta pelo PTC e que possam vir a trazer novos dados relevantes. As palavras utilizadas para a busca foram *cholelithiasis* (campo “*Condition/disease*”), *cholangioscopy* (campo “*Other terms*”) e *lithotripsy* (campo “*Intervention/treatment*”). Dos 9 estudos encontrados na busca, 5 são aderentes à PICO (Tabela 23):

Tabela 23. Estudos registrados no *ClinicalTrials.gov* aderentes a PICO do PCT.

Estudo	ID	Observação
<i>Endoscopic Treatment of Difficult Bile Duct Stones: Spyglass + EHL x Balloon Dilation of the Papilla</i>	NCT02703077	Já publicado. Corresponde à <i>Franzini 2018</i> (92)
<i>Laser Versus Mechanical Lithotripsy of Bile Duct Stones</i>	NCT01759979	Já publicado. Corresponde à <i>Buxbaum 2018</i> (91)
<i>Papillary Balloon Dilation Versus Intraductal Lithotripsy</i>	NCT03536247	Conclusão prevista para 2024 (status desconhecido). Resultados não publicados até o momento.
<i>Spyglass DS Peroral Cholangioscope Guided LL or EHL Versus BML for Endoscopic Removal of Complicated Bile Duct Stones</i>	NCT03244163	Conclusão prevista para 2026
<i>Comparison Between Mechanical Intracanal (ML) Lithotripsy and Electrohydraulic Intracolangioscopic (EHL) Lithotripsy in the Treatment of Difficult Main Biliary Tract Lithiasis (ML_vs_EHL)</i>	NCT04970030	Conclusão prevista para 2023 (status desconhecido). Resultados não publicados até o momento.

Com o intuito de verificar se esses estudos podem ter aderência à PICO proposta, os autores do presente dossiê fizeram contato via e-mail com os pesquisadores responsáveis pelos 3 estudos registrados que ainda não têm resultados publicados (NCT03536247, NCT03244163 e NCT04970030). Foram questionadas a intenção e previsão de publicação dos dados, bem como solicitada confirmação acerca da aplicação do critério de CPRE prévia a realização das intervenções estudadas. Não houve retorno para os questionamentos enviados até o fechamento desse dossiê.

10. Capacidade Instalada e Aceitabilidade

Cada fase do procedimento de CPRE requer um esforço coordenado e multidisciplinar envolvendo um endoscopista, enfermeiro, anestesiológico e técnico em radiologia (117). O uso do controlador (sistema de endoscopia) é destinado aos médicos com especialização para realizar procedimentos endoscópicos biliopancreáticos.

A obtenção do Título de Especialista e do Certificado de Área de Atuação é feita pelo concurso para provas realizado pela Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) e, quando aprovados, os candidatos são certificados pela Associação Médica Brasileira (AMB). Para a endoscopia segura, somente os profissionais com título de especialista ou certificado na área de atuação estão aptos para a realização de exames diagnósticos e procedimentos endoscópicos. Nos últimos 10 anos, a SOBED tituló mais de 1.000 especialistas em todo o Brasil, uma média de 100 novos especialistas a cada ano.

Do ponto de vista da infraestrutura física, qualquer serviço de endoscopia habilitado em conformidade com a RDC ANVISA nº 6 de 10 de março de 2013 (boas práticas de funcionamento de serviços de endoscopia), possui condições de receber a tecnologia de colangiopancreatoscopia, mais especificamente a colangioscopia com LL ou EHL que, em última análise, pode ser compreendida como um procedimento endoscópico adjuvante à CPRE, permitindo o acesso visual direto das vias biliares, algo impossível de se alcançar apenas com a CPRE convencional.

Em consulta à base do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), existem aproximadamente 600 serviços de endoscopia habilitados em todas as Unidades Federativas do país que atendem exclusivamente o mercado privado e o setor da saúde suplementar do país. Considerando que existe ainda um número considerável de estabelecimentos de saúde (principalmente entidades filantrópicas sem fins lucrativos) com perfil de atendimento misto (público e privado), o número de serviços aptos a iniciarem o atendimento com a nova tecnologia incorporada seguramente supera a quantidade de 600 serviços específicos para o setor privado/suplementar reportada no CNES (118).

Em relação à aceitabilidade, considerando que a intervenção proposta trata de um procedimento minimamente invasivo via endoscopia com menores taxas de eventos adversos e riscos quando comparada à cirurgia aberta e mais econômica quando comparada a repetidas tentativas de tratamento com a CPRE convencional, não resta dúvidas que o novo procedimento incorporado ao Rol da ANS terá aceitabilidade positiva por parte dos profissionais médicos, pacientes, instituições hospitalares e operadoras de planos de saúde.

Diante desses números e fatos, fica evidente que o país possui capacidade instalada suficiente, tanto em número de profissionais habilitados como em infraestrutura adequada, para a incorporação e o acesso da tecnologia de colangiopancreatoscopia com litotripsia (EHL ou LL) para a população beneficiária.

11. Proposta Diretriz de Utilização (DUT)

1. Cobertura obrigatória após falha da remoção por técnicas convencionais dos cálculos biliares complexos de difícil remoção e que atendam pelo menos um dos critérios abaixo:

- Características do cálculo
 - o Tamanho (diâmetro >1,5 cm)
 - o Número (múltiplos cálculos)
 - o Cálculos duros
 - o Formas peculiares (ex.: formato de barril)
- Localização do cálculo
 - o Ducto cístico / Impactado no ducto biliar
 - o Acima de estenoses
- Alterações anatômicas que dificultam o acesso à papila
 - o Presença de divertículo periampular
 - o Angulação aguda <135° de cálculo de ducto biliar comum distal
- Características específicas do paciente
 - o Tendência a hemorragia (ex.: uso de agentes antitrombóticos)

Apesar da definição de cálculos biliares complexos apresentada no PTC englobar outras três características específicas da localização do cálculo (Intra-hepática) e do paciente (Idade > 65 anos e Sinais vitais instáveis), a SOBED entende que tais características isoladas não representam necessariamente a indicação clara e inequívoca do uso da tecnologia, o que poderia representar sua utilização em maior abrangência que o necessário. Por esse motivo tais características foram excluídas da proposta de DUT apresentada.

12. Considerações Finais

As evidências apresentadas no PTC que compõe esse dossiê demonstram que o tratamento de cálculos biliares complexos por colangiopancreatoscopia, mais especificamente a colangioscopia, com litotripsia (EHL ou LL) é superior em termos de resolução e limpeza de ducto e tão seguro quanto o procedimento realizado com visualização de forma indireta (via fluoroscopia) por meio da CPRE convencional. A colangioscopia com litotripsia (EHL ou LL) demonstrou Risco Relativo (RR) de 1,24 [1,07;1,42] em comparação com as abordagens tradicionais (CPRE e EPLBD) atualmente disponíveis no Sistema de Saúde Suplementar. Esse dado é suportado por Ensaios Clínicos Randomizados e reforçado por dados de mundo real (estudo observacional). Este é um fato relevante para o tratamento definitivo de cálculos complexos e de difícil remoção de vias biliares, ampliando a margem e possibilidades de tratamento destes pacientes.

Considerando que cerca de 10% dos pacientes apresentam casos complexos de coledocolitíase (11) com grande chance de apresentar cálculos residuais, a incorporação de um procedimento mais acurado via colangioscopia pode solucionar com maior rapidez e resolutividade os casos, causando menos sofrimento aos pacientes e maior economia para o sistema de saúde (47).

Em relação aos resultados da avaliação econômica, a colangioscopia com LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD, resultou em um aumento da taxa de sucesso do procedimento de 8,1% e um ganho de 0,015 QALYs, quando comparado à repetição da CPRE com LM/EPLBD. Juntamente com o benefício incremental (melhora da taxa de sucesso e ganho em QALY), foi observado uma redução dos custos incrementais no valor de R\$ 4.759,47 por paciente. Portanto, a RCEI sugere que a realização da colangioscopia + LL/EHL durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD é uma alternativa **dominante** para o tratamento de pacientes com cálculos biliares complexos de difícil remoção, quando comparada com a repetição da CPRE + LM/EPLBD.

Quando comparado a colangioscopia com LL/EHL realizada durante uma segunda hospitalização posterior para novo procedimento *versus* a repetição da CPRE com LM/EPLBD, a RCEI também sugere que a realização da colangioscopia com LL/EHL é uma alternativa **dominante** para a população avaliada, porém com menor redução de custo, mas ainda assim sendo mais barata e mais efetiva que a repetição da CPRE + LM/EPLBD.

Os resultados foram robustos e consistentes conforme demonstrado na análise de sensibilidade. A avaliação econômica apresenta algumas limitações: i) as taxas de sucesso e prática clínica no manejo no tratamento de cálculos biliares complexos pode variar de acordo com médico especialista e sua experiência, mas o estudo procurou refletir a realidade desses especialistas a partir da validação da SOBED – Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva.

A análise de impacto orçamentário corrobora com os achados da avaliação econômica, pois a incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD ou durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) poderia levar a uma **redução de custos do SSS** quando comparado ao cenário atual, onde o tratamento dos pacientes com cálculos biliares complexos de difícil remoção é realizado pela repetição da CPRE + LM/EPLBD.

O impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD pode levar a uma **redução de custos de R\$ 96.087.643,91** quando comparado ao cenário atual. A incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada durante uma segunda hospitalização para novo procedimento também pode levar a **uma redução no orçamento do SSS, no valor de R\$ 1.736.339,84** em cinco anos.

Fica claro pela comparação das estratégias avaliadas que a incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira CPRE + LM/EPLBD gera uma maior economia para as fontes pagadoras, uma vez que eleva a taxa de sucesso no tratamento, evita outros custos associados à futuras reintervenções e promove ganho incremental em QALYs.

13. Referências Bibliográficas

1. Wehbi M RKDSMJOK. <https://emedicine.medscape.com/article/1891395-overview>. 2023. Cholangioscopy: Background, Indications, Contraindications.
2. Christiansen S. The Anatomy of the Biliary System. 2020.
3. Mahadevan V. Anatomy of the gallbladder and bile ducts. *Surgery (Oxford)*. 2020 Aug;38(8).
4. Johns Hopkins. Biliary System Anatomy and Functions. 2021.
5. The George Washington University Hospital. Biliary Disease. 2023.
6. Radiology Key. The Biliary Tree. 2023.
7. Lammert F GKKCMJMSNPP et al. Gallstones. *Nat Rev Dis Prim*. 2016;
8. Molvar C, Glaenzer B. Choledocholithiasis: Evaluation, treatment, and outcomes. *Semin Intervent Radiol*. 2016 Dec 1;33(4):268–76.
9. Cleveland Clinic. <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/15796-biliary-stricture>. 2023. Biliary Stricture.
10. Cleveland Clinic. <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/7313-gallstones>. 2023. Gallstones.
11. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy*. 2019;51(5):472–91.
12. Maydeo AP, RR, LJY, AA, NSK, IT, . . . & MJH. Cholangioscopy-guided lithotripsy for difficult bile duct stone clearance in a single session of ERCP: results from a large multinational registry demonstrate high success rates. *Endoscopy*. 2019;922–9.
13. Oh CH, Dong SH. Recent advances in the management of difficult bile-duct stones: A focus on single-operator cholangioscopy-guided lithotripsy. Vol. 36, *Korean Journal of Internal Medicine*. Korean Association of Internal Medicine; 2021. p. 235–46.
14. Heuman DM. <https://emedicine.medscape.com/article/175667-overview>. 2023. Gallstones (Cholelithiasis): Practice Essentials, Background, Pathophysiology.
15. Chen H JRWJNM. Incidence and predictors of common bile duct stones in patients with acute cholecystitis: a systematic literature review and meta-analysis. *ANZ J Surg*. 2020;
16. Healthline. <https://www.healthline.com/health/gallstones>. 2023. A Guide to Gallstones.
17. National Health Service (NHS). <https://nhs.uk/conditions/digestive-diseases/pancreas/gallstones-and-bile-duct-stones>. 2023. Gallstones - Diagnosis.
18. MedlinePlus Medical Test. <https://medlineplus.gov/lab-tests/sonogram/>. 2023. Ultrasound.
19. Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/endoscopic-ultrasound/about/pac-20385171>. 2023. Endoscopic ultrasound.
20. myDr. <https://mydr.com.au/tests-investigations/magnetic-resonance-cholangiopancreatography-mrcp/>. 2023. Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP).
21. RadiologyInfo. <https://www.radiologyinfo.org/en/info/mrcp>. 2023. MRCP (MR Cholangiopancreatography).
22. Malas A RKGRWML. <https://emedicine.medscape.com/article/1829797-overview>. 2023. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP): Background, Indications, Contraindications.
23. Marks JW AB. <https://www.medicinenet.com/ercp/article.htm>. 2023. ERCP: Procedure, Surgery & Complications.
24. Neuhaus H. Biliary Sphincterotomy. *ERCP Elsevier*. 2019;
25. Attam R, Freeman ML. Endoscopic papillary large balloon dilation for large common bile duct stones. Vol. 16, *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery*. 2009. p. 618–23.
26. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, Arvanitakis M, Bories E, Costamagna G, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Vol. 48, *Endoscopy*. Georg Thieme Verlag; 2016. p. 657–83.
27. Park CH, Jung JH, Nam E, Kim EH, Kim MG, Kim JH, et al. Comparative efficacy of various endoscopic techniques for the treatment of common bile duct stones: a network meta-analysis. Vol. 87, *Gastrointestinal Endoscopy*. Mosby Inc.; 2018. p. 43-57.e10.
28. Weinberg B SWLS. Endoscopic balloon sphincter dilation (sphincteroplasty) versus sphincterotomy for common bile duct stones. *Cochrane database Syst Rev*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;
29. Teoh AYB, Cheung FKY, Hu B, Pan YM, Lai LH, Chiu PWY, et al. Randomized trial of endoscopic sphincterotomy with balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy alone for removal of bile duct stones. *Gastroenterology*. 2013;144(2).

30. Li G, Pang Q, Zhang X, Dong H, Guo R, Zhai H, et al. Dilation-assisted stone extraction: An alternative method for removal of common bile duct stones. *Dig Dis Sci*. 2014;59(4):857–64.
31. Jun Bo Q, Li Hua X, Tian Min C, Liu Gen G, Yan Mei Y, Hua Sheng L. Small endoscopic sphincterotomy plus large-balloon dilation for removal of large common bile duct stones during ERCP. *Pak J Med Sci*. 2013 Jun 10;29(4).
32. Park SJ, Kim JH, Hwang JC, Kim HG, Lee DH, Jeong S, et al. Factors predictive of adverse events following endoscopic papillary large balloon dilation: Results from a multicenter series. *Dig Dis Sci*. 2013 Apr;58(4):1100–9.
33. Kim KH, Kim TN. Endoscopic papillary large balloon dilation in patients with periampullary diverticula. *World J Gastroenterol*. 2013 Nov 7;19(41):7168–76.
34. Kurita A MHTKKAOM. Large balloon dilation for the treatment of recurrent bile duct stones in patients with previous endoscopic sphincterotomy: preliminary results. *Scand J*. 2010;
35. Yoon HG, Moon JH, Choi HJ, Kim DC, Kang MS, Lee TH, et al. Endoscopic papillary large balloon dilation for the management of recurrent difficult bile duct stones after previous endoscopic sphincterotomy. *Digestive Endoscopy*. 2014;26(2):259–63.
36. Paspatis GA, Paraskeva K, Vardas E, Papastergiou V, Tavernarakis A, Fragaki M, et al. Long-term recurrence of bile duct stones after endoscopic papillary large balloon dilation with sphincterotomy: 4-year extended follow-up of a randomized trial. *Surg Endosc*. 2017 Feb 1;31(2):650–5.
37. Trikudanathan G, Navaneethan U, Parsi MA. Endoscopic management of difficult common bile duct stones. *World J Gastroenterol*. 2013;19(2):165–73.
38. UpToDate®. <https://encurtador.com.br/ITU12>. 2023. Endoscopic management of bile duct stones.
39. Parsa N, Khashab MA. The role of peroral cholangioscopy in evaluating indeterminate biliary strictures. Vol. 52, *Clinical Endoscopy*. Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy; 2019. p. 556–64.
40. Desmond H. Birkett. Biliary Laser Lithotripsy. *Surgical Clinics of North America*. 1992;
41. Brewer Gutierrez OI, Bekkali NLH, Rajman I, Sturgess R, Sejal D V., Aridi HD, et al. Efficacy and Safety of Digital Single-Operator Cholangioscopy for Difficult Biliary Stones. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2018 Jun 1;16(6):918–926.e1.
42. Patel SN, Rosenkranz L, Hooks B, Tarnasky PR, Rajman I, Fishman DS, et al. Holmium-yttrium aluminum garnet laser lithotripsy in the treatment of biliary calculi using single-operator cholangioscopy: A multicenter experience (with video). *Gastrointest Endosc*. 2014 Feb;79(2):344–8.
43. Jutric Z, Hammill CW, Hansen PD. Stones in the bile duct. In: *Blumgart's Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas*, 2-Volume Set. Elsevier; 2017. p. 604–610.e1.
44. Karvellas CJ, Abalades JG, Zepeda-Gomez S, Moffat DC, Mirzanejad Y, Vazquez-Grande G, et al. The impact of delayed biliary decompression and anti-microbial therapy in 260 patients with cholangitis-associated septic shock. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016;44(7):755–66.
45. Costi R GADMFSL. Diagnosis and management of choledocholithiasis in the golden age of imaging, endoscopy and laparoscopy. *World J Gastroenterol*. 2014;
46. Winder JS PEM. Common bile duct stones: health care problem and incidence. *Multidisciplinary Management of Common Bile Duct Stones*. 2016;
47. De Silva WSL, Pathirana AA, Wijerathne TK, Gamage BD, Dassanayake BK, De Silva MM. Epidemiology and disease characteristics of symptomatic choledocholithiasis in sri lanka. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2019 Feb 1;23(1):41–5.
48. Bülent Mentes B, Akin M, Irkörüçü O, Tatlıciolu E, Ferahköe Z, Yildinm A, et al. Gastrointestinal quality of life in patients with symptomatic or asymptomatic cholelithiasis before and after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2001;15(11):1267–72.
49. Machnicki G, Pefaur J, Gaite L, Linchenko AM, Raimondi C, Schiavelli R, et al. Gastrointestinal (GI)-Specific patient reported outcomes instruments differentiate between renal transplant patients with or without GI symptoms: Results from a South American cohort. *Health Qual Life Outcomes*. 2008 Jul 21;6.
50. Matovic E, Hasukic S, Ljuca F, Halilovic H. Quality of Life in Patient,s After Laparoscopic and Open Cholecystectomy. *Medical Archives*. 2012;66(2):97.
51. Lammert F, Acalovschi M, Ercolani G, van Erpecum KJ, Gurusamy KS, van Laarhoven CJ, et al. EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. *J Hepatol*. 2016 Jul 1;65(1):146–81.
52. Gallstone disease: diagnosis and management Clinical guideline [Internet]. 2014. Available from: www.nice.org.uk/guidance/cg188
53. Jones C, Mawhinney A, Brown R. The true cost of gallstone disease [Internet]. Available from: www.ums.ac.uk

54. Dammaro C, Tranchart H, Gaillard M, Debelmas A, Ferretti S, Lainas P, et al. Cholécysectomie par minilaparoscopie en routine : résultats chez 200 patients. *J Chir Visc.* 2016 Dec;154.
55. Stellwag T. Chirurgische Klinik und Poliklinik Klinikum rechts der Isar.
56. Rosenmüller MH, Nilsson E, Lindberg F, Åberg SO, Haapamäki MM. Costs and quality of life of small-incision open cholecystectomy and laparoscopic cholecystectomy - an expertise-based randomised controlled trial. *BMC Gastroenterol.* 2017 Apr 8;17(1).
57. Deprez PH, DRMTFGDFVL et al. The economic impact of using single-operator cholangioscopy for the treatment of difficult bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct strictures. *Endoscopy.* 2018;
58. Alrajhi S, Barkun A, Adam V, Callichurn K, Martel M, Brewer O, et al. Early cholangioscopy-assisted electrohydraulic lithotripsy in difficult biliary stones is cost-effective. *Therap Adv Gastroenterol.* 2021;14.
59. Angsuwatcharakon P, Kulpatcharapong S, Ridditid W, Boonmee C, Piyachaturawat P, Kongkam P, et al. Digital cholangioscopy-guided laser versus mechanical lithotripsy for large bile duct stone removal after failed papillary large-balloon dilation: A randomized study. *Endoscopy.* 2019;51(11):1066–73.
60. Nakai Y, Sato T, Hakuta R, Ishigaki K, Saito K, Saito T, et al. Management of difficult bile duct stones by large balloon, cholangioscopy, enteroscopy and endosonography. Vol. 14, *Gut and Liver*. Editorial Office of Gut and Liver; 2020. p. 297–305.
61. Troncone E, Mossa M, Blanco GDV, De Vico P, Monteleone G. Difficult Biliary Stones: A Comprehensive Review of New and Old Lithotripsy Techniques. Vol. 58, *Medicina (Lithuania)*. MDPI; 2022.
62. Siiki A, RKIKTVKSJLJ. Spyglass single-operator peroral cholangioscopy seems promising in the evaluation of primary sclerosing cholangitis-related biliary strictures. *Scand J Gastroenterol.* 2014;
63. FRANZINI TAP, MARTINS B da C, BESTETTI AM, AMARAL CHB, SOLAK CR, COELHO DE, et al. First Brazilian Consensus on Cholangiopancreatography by the Brazilian Society of Digestive Endoscopy (SOBED). *Arq Gastroenterol* [Internet]. 2025 [cited 2026 Jan 14];62:e25057. Available from: <https://www.scielo.br/j/ag/a/dSLgvWvtFWxBknG4XsmBGWk/?format=html&lang=en>
64. Gutt C, Jenssen C, Barreiros AP, Götze TO, Stokes CS, Jansen PL, et al. [Updated S3-Guideline for Prophylaxis, Diagnosis and Treatment of Gallstones. German Society for Digestive and Metabolic Diseases (DGVS) and German Society for Surgery of the Alimentary Tract (DGAV) - AWMF Registry 021/008]. *Z Gastroenterol.* 2018 Aug;56(8):912–66.
65. Williams E, Beckingham I, El Sayed G, Gurusamy K, Sturges R, Webster G, et al. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDs). Vol. 66, *Gut*. BMJ Publishing Group; 2017. p. 765–82.
66. Coelho JC, BRPSCRSPBE et al. Prevalence of gallstones in a Brazilian population. *Int Surg.* 1999;
67. Nakajima M, AYYKFSKK. Direct endoscopic visualization of the bile and pancreatic duct systems by peroral cholangiopancreatography (PCPS). *Gastrointest Endosc.* 1978;141–5.
68. Ponchon T, CAAPLR. Retrograde biliary ultrathin endoscopy enhances biopsy of stenoses and lithotripsy. *Gastrointest Endosc.* 1989;292–7.
69. Tringali A, Lemmers A, Meves V, Terheggen G, Pohl J, Manfredi G, et al. Intraductal biliopancreatic imaging: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) technology review. Vol. 47, *Endoscopy*. Georg Thieme Verlag; 2015. p. 739–53.
70. Igarashi Y, Okano N, Ito K, Suzuki T, Mimura T. Effectiveness of peroral cholangioscopy and narrow band imaging for endoscopically diagnosing the bile duct cancer. Vol. 21, *Digestive Endoscopy*. 2009.
71. Siegel JH, ML. Percutaneous Choledochoscopy and Cholecystoscopy: Diagnostic and Therapeutic Uses. 1981;
72. Liver B, Pancreas A. A 10 year single centre experience of percutaneous and endoscopic extraction of bile duct stones with T tube in situ. Vol. 32, *Gut*. 1991.
73. Moss JP, WJJPRDTIOWJ. Postoperative Choledochoscopy via the T-Tube Tract. *JAMA.* 1976;2781–2.
74. Siegel JH, SHDRJWWA. Modification of a bronchoscope for percutaneous choledochoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1981;
75. Christoforidis E, Vasiliadis K, Goulamaris I, Botsios D, Tsorlini H, Betsis D. Endoscopic management of retained bile stones with an indwelling T-tube. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques.* 2004 Nov;18(11):1582–6.
76. Caprini JA, CASVM. Nonoperative extraction of retained common duct stones. 1976;
77. Elias E, HAJSE et al. A randomized trial of percutaneous transhepatic cholangiography with the Chiba needle versus endoscopic retrograde cholangiography for bile duct visualization in jaundice. *Gastroenterology.* 1976;
78. Andrews12 RC, Hawkin& IF. The Hawkins Needle-Guide System for Percutaneous Catheterization: 1. Instrumentation and Procedure [Internet]. 1984. Available from: www.ajronline.org

79. Roentgenology V. Section of Conversion from Small (0.01 8 inch) to Large (0.038 inch) Guide Wires in Percutaneous Drainage Procedures [Internet]. Available from: www.ajronline.org
80. Kimura K TYOM et al. Single-puncture method for percutaneous transhepatic portography using a thin needle. *Radiology*. 1981;
81. Yamakawa T KFSJ. Biliary tract endoscopy with an improved choledochofiberscope. *Gastrointest Endosc*. 1978;
82. Goebel S PMKB. An alternative method of exchanging an occluded percutaneous transhepatic biliary prosthesis (Yamakawa type). *Endoscopy*. 2004;
83. Waxman I DTCKWCCJK V. Feasibility of a novel system for intraductal balloon-anchored direct peroral cholangioscopy and endotherapy with an ultraslim endoscope (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2010;
84. Woo YS, Lee JK, Oh SH, Kim MJ, Jung JG, Lee KH, et al. Role of SpyGlass peroral cholangioscopy in the evaluation of indeterminate biliary lesions. *Dig Dis Sci*. 2014;59(10):2565–70.
85. Rey JW. Efficacy of SpyGlass TM -directed biopsy compared to brush cytology in obtaining adequate tissue for diagnosis in patients with biliary strictures. *World J Gastrointest Endosc*. 2014;6(4):137.
86. Martinez NS TASD V. Determining the Indeterminate Biliary Stricture: Cholangioscopy and Beyond. *Curr Gastroenterol Rep*. 2020;
87. Ministério da Saúde. DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. 2021.
88. Galetti F, de Moura DTH, Ribeiro IB, Funari MP, Coronel M, Sachde AH, et al. Cholangioscopy-guided lithotripsy vs. Conventional therapy for complex bile duct stones: A systematic review and meta-analysis. Vol. 33, *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*. Colegio Brasileiro de Cirurgia Digestiva; 2020.
89. Facciorusso A, Gkolfakis P, Ramai D, Tziatzios G, Lester J, Crinò SF, et al. Endoscopic Treatment of Large Bile Duct Stones: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Vol. 21, *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. W.B. Saunders; 2023. p. 33-44.e9.
90. Bang JY, Sutton B, Navaneethan U, Hawes R, Varadarajulu S. Efficacy of Single-Operator Cholangioscopy-Guided Lithotripsy Compared With Large Balloon Sphincteroplasty in Management of Difficult Bile Duct Stones in a Randomized Trial. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2020 Sep 1;18(10):2349-2356.e3.
91. Buxbaum J, Sahakian A, Ko C, Jayaram P, Lane C, Yu CY, et al. Randomized trial of cholangioscopy-guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2018 Feb;87(4):1050–60.
92. Franzini T, Moura R, Bonifácio P, Luz G, de Souza T, dos Santos M, et al. Complex biliary stones management: cholangioscopy versus papillary large balloon dilation – a randomized controlled trial. *Endosc Int Open*. 2018 Feb;06(02):E131–8.
93. Nazir S, Khan WA, Jan Z, Sulayman S, Gulzar GM, Sodi JS. Evaluating Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Outcomes in the Management of Common Bile Duct Stones With a Focus on Difficult Stones: A Retrospective Single-Center Study on Bile Duct Navigation From Kashmir, North India. *Cureus*. 2025 Jun 29;
94. Dimas I. Comparison of digital versus fiberoptic cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or treatment of biliary stones. *Ann Gastroenterol*. 2019;
95. Witzmann T ed. Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process: Balancing Patient Safety and Innovation: Workshop Report. 4, *The Medical Device Industry Innovation Ecosystem*. Institute of Medicine (US) Committee on the Public Health, Washington (DC): National Academies Press (US); 2010.
96. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019 Aug 28;489.
97. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;j4008.
98. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;i4919.
99. Schnell-Inderst P, Hunger T, Conrads-Frank A, Arvandi M, Siebert U. Recommendations for primary studies evaluating therapeutic medical devices were identified and systematically reported through reviewing existing guidance. Vol. 94, *Journal of Clinical Epidemiology*. Elsevier USA; 2018. p. 46–58.
100. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e IEstratégicosD de C e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2014.

APÊNDICE 4. PARÂMETROS (EFETIVIDADE E UTILIDADE) UTILIZADOS NO MODELO ECONÔMICO

Parametros	Determinístico	Probabilístico	EP	Min	Max	Dist	Reference
Clareamento endoscópico - Colangioscopia + LL/EHL + CPRE	0,959	0,999	0,059	0,767	1,000	Beta	Cálc. na síntese de evidência considerando os estudos de Angsuwatcharakon (2018) e Bang (2028)
Clareamento - CPRE + LM/EPLBD	0,694	0,790	0,071	0,555	0,833	Beta	Cálc. na síntese de evidência considerando os estudos de Angsuwatcharakon (2018) e Bang (2028)
Custo - 1º Procedimento CPRE convencional + LM/EPLBD	25.917,91	23.622,78	2.644,69	20.734,33	31.101,50	Gamma	Cálc. de custo detalhado na aba Custos
Custo - 2º Procedimento CPRE convencional + LM/EPLBD	25.917,91	24.067,60	2.644,69	20.734,33	31.101,50	Gamma	Cálc. de custo detalhado na aba Custos
Custo - Remoção cirurgica cálculos biliares complexos	36.809,38	36.296,64	3.756,06	29.447,50	44.171,26	Gamma	Cálc. de custo detalhado na aba Custos
Custo - Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento)	20.136,06	21.854,03	2.054,70	16.108,85	24.163,28	Gamma	Cálc. de custo detalhado na aba Custos
Custo -Colangioscopia + LL/EHL (novo procedimento)	35.402,72	30.210,37	3.612,52	28.322,17	42.483,26	Gamma	Cálc. de custo detalhado na aba Custos
Utilidade - Colectistomia aberta (normal)	0,717	0,688	0,020	0,681	0,761	Beta	Cook et al., (1994) - https://doi.org/10.1002/hec.4730030305 . Ajustado para população brasileira
Utilidade - Saúde plena	0,900	0,941	0,071	0,720	1,000	Beta	Assumption

APÊNDICE 5. CUSTOS DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA E ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

1º Procedimento CPRE convencional + LM/EPLBD

DESPESAS COM MATERIAIS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Esfincterótomo	100%	1	R\$ 2.330,40	R\$ 2.330,40	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Fio guia 0,035" 260cm endoscopia	100%	1	R\$ 2.422,81	R\$ 2.422,81	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Balão de dilatação biliar	100%	1	R\$ 3.486,96	R\$ 3.486,96	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Balão p/ extração dash	100%	1	R\$ 4.628,95	R\$ 4.628,95	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Cesta de recuperação	100%	1	R\$ 645,00	R\$ 645,00	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Litotriptor Mecânico	100%	1	R\$ 1.890,35	R\$ 1.890,35	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Stent biliar protese plastica clso/ttso	100%	1	R\$ 878,12	R\$ 878,12	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
TOTAL				R\$ 16.282,59	

DESPESAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	Código	% Uso	Quantidade	Porte	Valor do porte 2025/2026	Custo operacional	Valor UCO 2025/2026	Custo operacional total	N. de aux.	Custo aux.	Custo unitário	Custo total	Fonte
CPRE	40201074	100%	0,5	7C	R\$ 1.123,65	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 674,19	R\$ 2.707,25	R\$ 1.353,62	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
Papilotomia, dilatação e colocação de prótese ou dreno biliar ou pancreático	40202526	100%	1	10C	R\$ 2.230,89	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 1.338,53	R\$ 4.478,83	R\$ 4.478,83	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
TOTAL												R\$ 5.832,45	

DESPESAS COM TAXAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Pacote de internação	100%	1	R\$ 3.802,87	R\$ 3.802,87	Calculado - detalhes abaixo
TOTAL				R\$ 3.802,87	
TOTAL GERAL - 1º Procedimento CPRE convencional + LM/EPLBD				R\$ 25.917,91	

2º Procedimento CPRE convencional + LM/EPLBD

DESPESAS COM MATERIAIS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Esfínterótomo	100%	1	R\$ 2.330,40	R\$ 2.330,40	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Fio guia 0,035" 260cm endoscopia	100%	1	R\$ 2.422,81	R\$ 2.422,81	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Balão de dilatação biliar	100%	1	R\$ 3.486,96	R\$ 3.486,96	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Balão p/ extração dash	100%	1	R\$ 4.628,95	R\$ 4.628,95	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Cesta de recuperação	100%	1	R\$ 645,00	R\$ 645,00	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Litotriptor Mecânico	100%	1	R\$ 1.890,35	R\$ 1.890,35	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Stent biliar protese plastica clso/ttso	100%	1	R\$ 878,12	R\$ 878,12	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
TOTAL				R\$ 16.282,59	

DESPESAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	Código	% Uso	Quantidade	Porte	Valor do porte 2025/2026	Custo operacional	Valor UCO 2025/2026	Custo operacional total	N. de aux.	Custo aux.	Custo unitário	Custo total	Fonte
CPRE	40201074	100%	0,5	7C	R\$ 1.123,65	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 674,19	R\$ 2.707,25	R\$ 1.353,62	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
Papilotomia, dilatação e colocação de prótese ou dreno biliar ou pancreático	40202526	100%	1	10C	R\$ 2.230,89	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 1.338,53	R\$ 4.478,83	R\$ 4.478,83	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
TOTAL												R\$ 5.832,45	

DESPESAS COM TAXAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Pacote de internação	100%	1	R\$ 3.802,87	R\$ 3.802,87	Calculado - detalhes abaixo
TOTAL				R\$ 3.802,87	
TOTAL GERAL - 2º Procedimento CPRE convencional + LM/EPLBD				R\$ 25.917,91	

Remoção Cirúrgica Cálculos Biliares Complexos

DESPESAS COM MATERIAIS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Fio guia 0,035" 260cm endoscopia	100%	1	R\$ 2.422,81	R\$ 2.422,81	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Balão de dilatação biliar	100%	1	R\$ 3.486,96	R\$ 3.486,96	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Balão p/ extração dash	100%	1	R\$ 4.628,95	R\$ 4.628,95	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Cesta de recuperação	100%	1	R\$ 645,00	R\$ 645,00	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Stent cirurgia aberta	100%	1	R\$ 800,00	R\$ 800,00	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Balão embolectomia tipo Fogarty	100%	1	R\$ 500,25	R\$ 500,25	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Litotriptor Mecânico	100%	1	R\$ 1.890,35	R\$ 1.890,35	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
TOTAL				R\$ 14.374,32	

DESPESAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	Código	% Uso	Quantidade	Porte	Valor do porte 2025/2026	Custo operacional	Valor UCO 2025/2026	Custo operacional total	N. de aux.	Custo aux.	Porte anestésico	Custo porte anestésico	Custo unitário	Custo total	Fonte
Cirurgia remoção cálculo com biliodigestiva	31005039	100%	1	11B	R\$ 2.588,21	-	-	-	2	R\$ 2.588,21	6	R\$ 1.491,89	R\$ 6.668,31	R\$ 6.668,31	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
Coledocotomia por videolaparoscopia	31005551	100%	0,7	9C	R\$ 1.727,81	34,470	R\$ 29,80	R\$ 1.027,21	2	R\$ 1.727,81	6	R\$ 1.491,89	R\$ 5.974,72	R\$ 4.182,30	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
Colangiografia intra-operatória	40806103	100%	1	2A	R\$ 107,00	2,310	R\$ 29,80	R\$ 68,84	-	-	-	-	R\$ 175,84	R\$ 175,84	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
TOTAL														R\$ 11.026,45	

DESPESAS COM TAXAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Pacote de internação	100%	3	R\$ 3.802,87	R\$ 11.408,61	Calculado - detalhes abaixo
TOTAL				R\$ 11.408,61	
TOTAL GERAL - Remoção Cirúrgica Cálculos Biliares Complexos				R\$ 36.809,38	

Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento)

DESPESAS COM MATERIAIS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Sonda LL ou EHL	100%	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00	Preço médio de mercado - 2025
Colangioscópio	100%	1	R\$ 9.500,00	R\$ 9.500,00	Preço médio de mercado - 2025
Basket colangioscópio	100%	1	R\$ 900,00	R\$ 900,00	Preço médio de mercado - 2025
TOTAL				R\$ 12.400,00	

DESPESAS RELACIONADAS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	Código	% Uso	Quantidade	Porte	Valor do porte 2025/2026	Custo operacional	Valor UCO 2025/2026	Custo operacional total	N. de aux.	Custo aux.	Custo unitário	Custo total	Fonte
Colangiopancreatoscopia com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para o tratamento de cálculos bíleo-pancreáticos complexos	40202852	100%	1	13A	R\$ 4.266,66	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 2.560,00	R\$ 7.736,06	R\$ 7.736,06	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
TOTAL												R\$ 7.736,06	
TOTAL GERAL – CPRE + Colangioscopia + LL/EHL (mesmo procedimento)												R\$ 20.136,06	

CPRE + Colangioscopia + LL/EHL (novo procedimento)**DESPESAS COM MATERIAIS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO**

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Esfincterótomo	100%	1	R\$ 2.330,40	R\$ 2.330,40	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Fio guia 0,035" 260cm endoscopia	100%	1	R\$ 2.422,81	R\$ 2.422,81	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Stent biliar protese plastica clso/ttso	100%	1	R\$ 878,12	R\$ 878,12	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Sonda LL ou EHL	100%	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00	Preço médio de mercado - 2025
Colangioscópio	100%	1	R\$ 9.500,00	R\$ 9.500,00	Preço médio de mercado - 2025
Basket colangioscópio	100%	1	R\$ 900,00	R\$ 900,00	Preço médio de mercado - 2025
TOTAL				R\$ 18.031,33	

DESPESAS CODIFICAÇÃO/IDENTIFICAÇÃO RELACIONADO AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	Código	% Uso	Quantidade	Porte	Valor do porte 2025/2026	Custo operacional	Valor UCO 2025/2026	Custo operacional total	N. de aux.	Custo aux.	Custo unitário	Custo total	Fonte
CPRE	40201074	100%	0,5	7C	R\$ 1.123,65	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 674,19	R\$ 2.707,25	R\$ 1.353,62	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
Papilotomia, dilatação e colocação de prótese ou dreno biliar ou pancreático	40202526	100%	1	10C	R\$ 2.230,89	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 1.338,53	R\$ 4.478,83	R\$ 4.478,83	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
Colangiopancreatoscopia com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para o tratamento de cálculos bíleo-pancreáticos complexos	40202852	100%	1	13A	R\$ 4.266,66	30,517	R\$ 29,80	R\$ 909,41	1	R\$ 2.560,00	R\$ 7.736,06	R\$ 7.736,06	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
TOTAL												R\$ 13.568,52	

DESPESAS COM TAXAS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO

Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Pacote de internação	100%	1	R\$ 3.802,87	R\$ 3.802,87	Calculado - detalhes abaixo
TOTAL				R\$ 3.802,87	
TOTAL GERAL - CPRE + Colangioscopia + LL/EHL (novo procedimento)				R\$ 35.402,72	

Pacote internação						
ITENS	Código	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Visita hospitalar a paciente internado	1.01.02.01-9	100%	2	R\$ 141,05	R\$ 282,10	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2025-2026
Custo diária internação		100%	1	R\$ 1.565,00	R\$ 1.565,00	Relatório de valores médios de reembolso praticados na ANS em 2024
Metoclopramida, 10 mg		100%	4	R\$ 0,53	R\$ 2,12	Média de preço CMED, PF18% - Julho/2025
Dipirona 500 mg/mL, 2mL - ampola		100%	4	R\$ 3,19	R\$ 12,76	Média de preço CMED, PF18% - Julho/2025
Cloreto de sódio, 0,9% 500ml		100%	4	R\$ 8,53	R\$ 34,12	Média de preço CMED, PF18% - Julho/2025
Compressa gaze estéril		100%	10	R\$ 1,04	R\$ 10,40	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Agulha 25x8		100%	2	R\$ 0,31	R\$ 0,62	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Agulha 40x12		100%	2	R\$ 0,68	R\$ 1,36	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Cat. Intrav. Periférico 18		100%	0,33	R\$ 24,09	R\$ 8,03	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Equipo p/infusão de solução c/inj. Lat		100%	1	R\$ 198,50	R\$ 198,50	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Equipo bomba		100%	1	R\$ 1.617,76	R\$ 1.617,76	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Equipo intermediário 2 vias		100%	1	R\$ 12,30	R\$ 12,30	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Esparadrapo		100%	1	R\$ 6,98	R\$ 6,98	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Luva estéril 7.5		100%	10	R\$ 2,73	R\$ 27,30	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Luva procedimento G		100%	10	R\$ 1,20	R\$ 12,00	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Seringa 5 ml		100%	2	R\$ 3,55	R\$ 7,10	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
Seringa 10 ml		100%	2	R\$ 2,21	R\$ 4,42	SIMPRO Setembro/Outubro 2025
TOTAL GERAL – Pacote de internação					R\$ 3.802,87	